

крем по 30 г в тубі

1 г крема містить: декспантенолу, у перерахунку на 100 % речовину 50 мг, хлоргексидину біглюконату 20 % розчину, у перерахунку на 20 % розчин 38,8 мг

Серія 0103642
Кіл-ть в серії 4,687 тис. уп
Дата виробництва 14.10.2024
Дата видачі 23.10.2024

Аналіз виконано у відповідності з МІСЯ ЛЗ до РП №UA/5062/01/01 (наказ МОЗ №730 від 19.07.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №841 від 04.05.2023), зміна (наказ МОЗ №1135 від 21.06.2023), зміна до МІСЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МЗ від 16.04.2019 №858)

№	Найменування показника	Вимоги МІСЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	Декспантенол. ВЕРХ.	Відповідає	Відповідає
		Хлоргексидину біглюконат. УФ- спектр.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вклучення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
4	pH	Від 4,5 до 7,0	6	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	3-амінопропанол - не більше 3,0 %	Відповідає	Відповідає
6	Хлоранілін, %	Не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
7	Маса вмісту контейнеру, г	Не менше 30 г	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Декспантенол - від 49,9 мг до 55,1 мг в 1 г препарату	51,8	Відповідає
		Хлоргексидину біглюконат - від 38,8 мг до 44,9 мг в 1 г препарату	42,9	Відповідає
10	Маркування	Згідно МІСЯ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МІСЯ	Відповідає	Відповідає

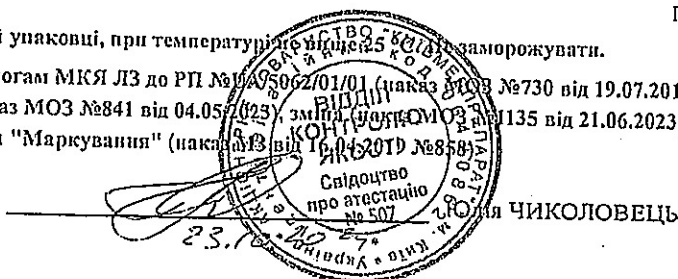
Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.09.2027

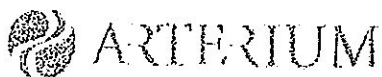
Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі від +5 до +25 °С, не заморозувати.

Висновки: Відповідає вимогам МІСЯ ЛЗ до РП №UA/5062/01/01 (наказ МОЗ №730 від 19.07.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №841 від 04.05.2023), зміна (наказ МОЗ №1135 від 21.06.2023), зміна до МІСЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МЗ від 16.04.2019 №858)

Начальник ВКЯ



Вх. № 1626
040225



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 181066

Рятівник®

Серія	0103642
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	крем по 30 г в тубі 1 г крема містить: декспантенолу, у перерахунку на 100 % речовину 50 мг, хлоргексидину біглюконату 20 % розчину, у перерахунку на 20 % розчин 38,8 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/5062/01/01, діє безстроково
Розмір серії	4,687 тис. уп
Дата виробництва	14.10.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5062/01/01 (наказ МОЗ №730 від 19.07.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №841 від 04.05.2023), зміна (наказ МОЗ №1135 від 21.06.2023), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МЗ від 16.04.2019 №858) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

23.10.2024

Марія ГОЛОЙДА